

**PROCEDURA APERTA DIETE PER NUTRIZIONE ENTERALE, INTEGRATORI  
NUTRIZIONALI, LATTI ED ALIMENTI PER L'INFANZIA**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

## **PREMESSA**

Il presente Capitolato Tecnico descrive le caratteristiche tecniche delle Diete per nutrizione enterale, Integratori nutrizionali e Latti per le necessità dell'Asl Roma I.

I prodotti offerti per ciascun lotto dovranno risultare regolarmente in commercio, non essere ad esaurimento ed essere registrati in banca dati del produttore alla data di pubblicazione del presente capitolato.

Le specifiche tecniche relative a ciascun prodotto oggetto della presente gara sono contenute nel presente capitolato e nell'Allegato 3a Schede Prodotti.

## **I. OGGETTO DELL'APPALTO**

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie vigenti per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio.

I Concorrenti dovranno, per ogni prodotto offerto, fornire apposita dichiarazione attestante l'assenza di lattice nel confezionamento primario e secondario.

Laddove previsto i prodotti devono essere conformi alla Farmacopea Ufficiale Italiana edizione vigente e alla Farmacopea Europea edizione vigente.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI**

Le caratteristiche richieste per i prodotti sono di seguito indicate.

I prodotti dovranno essere conformi in termini di formulazione e confezionamento, nonché alle caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche indicate da tutte le norme vigenti in campo nazionale e comunitario.

I prodotti offerti, per poter essere dichiarati idonei, dovranno conformarsi alle caratteristiche essenziali quali-quantitative indicate.

Le miscele somministrabili per sonda, gli ONS (i supporti nutrizionali orali) nonché gli AFM (alimenti a fini medici speciali) dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio. In particolare i prodotti offerti debbono essere conformi a quanto previsto nelle norme di legge vigenti in materia, in particolare al D.P.R. n. 57 del 20/03/02 e della normativa vigente ivi richiamata e successivi aggiornamenti.

Ciascun prodotto offerto inoltre deve essere conforme:

alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'etichettatura;

alla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XII Edizione e successivi aggiornamenti e supplementi;

alle "Linee Guida ministeriali sugli alimenti a fini medici speciali (AFMS)" del Ministero della Salute, ultima revisione (dicembre 2015 e seguenti), con indicazione specifica sulla confezione;

a tutte le normative italiane e comunitarie che entreranno in vigore durante tutta la durata della fornitura.

Le miscele costituite:

- macronutrienti: (glucidi, lipidi, protidi),
- micronutrienti (vitamine, oligoelementi ed elettroliti )
- acqua, presenti nelle quantità raccomandate dai LARN e RDA più recenti.
- la viscosità tale da consentire l'amministrazione per sonda da 8 CH
- la scadenza dei prodotti deve essere non inferiore ai 2/3 della validità e comunque non inferiore a mesi 8 .

### 3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE

#### **SUPPORTO NUTRIZIONALE ENTERALE PER SONDA**

##### **LOTTO 1: DIETA ENTERALE POLIMERICA NORMOCALORICA EQUILIBRATA**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa e bilanciata, normocalorica.

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- arricchita con MCT
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine
- scorie indigeribili assenti
- Proteine < 5 gr/100 ml
- fibre assenti
- Osmolarità  $\leq 270$  mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 40.000.000 ml

##### **LOTTO 2: DIETA ENTERALE POLIMERICA NORMOCALORICA CON FIBRE**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa e bilanciata, normocalorica.

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- arricchita con MCT
- proteine < 5gr/100ml
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine
- Fibra alimentare solubile ed insolubile non inferiore a 1,30 gr in 100 ml
- Osmolarità  $\leq 300$  mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 22.500.000 ml

### **LOTTO 3: DIETA ENTERALE POLIMERICA IPERCALORICA**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica e normoproteica

- densità calorica  $\geq 1,5$  Kcal/ml
- arricchita con MCT
- proteine circa 6gr/100 ml
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine
- senza fibre
- Osmolarità  $\leq 400$  mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 18.000.000 ml

### **LOTTO 4: DIETA ENTERALE POLIMERICA IPERCALORICA CON FIBRE**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica e normoproteica

- densità calorica  $\geq 1,5$  Kcal/ml
- arricchita con MCT
- proteine circa 6gr/100 ml
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine e scorie
- con fibre solubili e insolubili: da 1 a 2.5 gr/100 ml
- Osmolarità  $\leq 420$  mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 3.330.000 ml

### **LOTTO 5: DIETA ENTERALE POLIMERICA IPERPROTEICA E IPERCALORICA PER SONDA SENZA FIBRE**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda ad elevato contenuto proteico, nutrizionalmente completa, moderatamente ipercalorica, iperproteica.

- densità calorica circa  $\geq 1,2$  Kcal/ml
- non meno del 20% della distribuzione calorica da proteine
- proteine  $\geq 6,0$  gr/100 ml
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine
- senza fibre
- Osmolarità  $\leq 320$  mOsm/l
- EPA e DHA presenti;
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 13.005.000 ml

**LOTTO 6: DIETA ENTERALE FORMULA SEMI-ELEMENTARE PER SONDA E PER OS IPOLIPIDICA, NORMOCALORICA ARRICCHITA IN GLUTAMMINA E ARGININA**

- densità calorica 1 Kcal/ml
- non meno del 50% della distribuzione di carboidrati sulla quantità totale
- proteine >5 gr/100ml
- lipidi 1,5 gr/100ml
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- clinicamente assenza di glutine
- assenza di fibre
- GLUTAMMINA e ARGININA presenti;
- confezione preferibilmente in buste da 10 a 100 gr
- Quantità annua: 1.183.320 gr.

**LOTTO 7: DIETA ENTERALE POLIMERICA IPERCALORICA E IPERPROTEICA CON FIBRE**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica, iperproteica.

- densità calorica da 1.3 a 1.5 /ml
- non meno del 20% della distribuzione calorica da proteine: ≥8gr/100ml
- arricchita con Vitamina D3
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza glutine
- con fibre solubili al 100% non <8g/100ml
- Osmolarità ≤ 400 mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua:4.500.000 ml

**LOTTO 8: DIETA ENTERALE PEDIATRICA POLIMERICA NORMOCALORICA PER BAMBINI DI ETA' < 1 ANNO**

Dieta enterale polimerica, normocalorica per sonda, destinata ai pazienti pediatrici < 1 ANNO

- densità calorica circa 1,01 Kcal/ml
- proteine < 3gr/100 ml
- lipidi < 6gr/100 ml
- senza glutine
- lattosio ca 5gr/100 ml
- arricchita con LCP e nucleotidi
- Osmolarità < 305 mOsm/l

- confezione preferibilmente da circa 100 ml

Quantità annua: 360.000 ml

**LOTTO 9: DIETA ENTERALE PEDIATRICA POLIMERICA NORMOCALORICA PER BAMBINI DI ETA' > I ANNO**

Dieta enterale polimerica, normocalorica per sonda, destinata ai pazienti pediatrici > I ANNO

- densità calorica 1 Kcal/ml
- proteine < 3gr/100 ml
- lipidi < 5gr/100 ml
- fibre assenti
- glutine assente
- Osmolarità <280 mOsm/l
- confezione preferibilmente da circa 500ml
- Quantità annua: 2.700.000 ml

**LOTTO 10: DIETA ENTERALE PEDIATRICA POLIMERICA IPERCALORICA PER SONDA PER BAMBINI DI ETA' > I ANNO**

Dieta enterale pediatrica polimerica, ipercalorica per sonda, destinata ai pazienti pediatrici > I ANNO

- densità calorica 1,5 Kcal/ml
- proteine < 4,2 gr/100 ml
- lipidi < 7,5 gr/100 ml
- fibre assenti
- glutine assente
- lattosio clinicamente ininfluenza
- Osmolarità ≤ 300 mOsm/l
- confezione preferibilmente da circa 500ml e /o materiale infrangibile

Quantità annua:720.000 ml

**LOTTO 11 : DIETA ENTERALE PEDIATRICA AD ALTA DENSITA' ENERGETICA NUTRIZIONALMENTE COMPLETO PER SONDA PER PROBLEMATICHE DI MALASSORBIMENTO E DIFETTI NELLA CRESCITA NEI BAMBINI DI ETA'<I ANNO**

- densità calorica 1 Kcal/ml
- proteine < 3 gr/100 ml
- lipidi < 6gr/100 ml
- glutine assente
- lattosio circa 0,1 gr/100 ml
- arricchita con LCP e nucleotidi
- Osmolarità <295 mOsm/l

- confezione preferibilmente da circa 200 ml e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 1.350.000 ml

**LOTTO 12: DIETA ENTERALE PEDIATRICA SEMIELEMENTARE NUTRIZIONALMENTE COMPLETA NORMOCALORICA PRIVA DI FIBRE PER BAMBINI DI ETÀ > 1 ANNO**

- densità energetica calorica circa 1 Kcal/ml
- proteine < 3 gr/100 ml
- lipidi < 4gr/100 ml
- fibre assenti
- glutine assente
- lattosio circa 0,1 gr/100 ml
- Osmolarità <295 mOsm/l
- confezione preferibilmente da circa 500 ml e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 2.700.000 ml

**SUPPORTO NUTRIZIONALE ENTERALE PER SONDASPECIFICA PER PATOLOGIA**

**LOTTO 13: DIETA ENTERALE NORMOCALORICA CON FIBRE PER PAZIENTI DIABETICI**

Dieta enterale liquida per sonda, per pazienti diabetici, normocalorico con ridotto apporto di carboidrati e basso indice glicemico.

- densità calorica  $\geq 1$  Kcal/ml
- 30-35% distribuzione calorica totale dei carboidrati :  $\geq 8$  gr/100 ml
- Basso indice glicemico (non devono essere presenti zuccheri semplici ad alto indice glicemico e la quota glucidica deve essere per almeno il 50% da maltodestrine)
- Proteine  $\geq 4$  gr/100ml
- Fibra solubile (1-2.5 gr/100ml)
- senza glutine
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- basso indice glicemico dimostrabile con pubblicazioni scientifiche recensite
- presenza di maltodestrine
- presenza di fruttosio
- presenza di maltitolo
- Osmolarità  $\leq 350$  mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 19.080.000 ml

**LOTTO 14: DIETA ENTERALE IPERCALORICA NORMOPROTEICA PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA EPATICA ACUTA E/O CRONICA**

- Alto contenuto di amminoacidi
- Alta concentrazione di BCAA > 40% della quota proteica
- Basso contenuto di amminoacidi aromatici
- Non < circa ai 4gr/100ml di proteine
- Lipidi alto contenuto di MCT circa il 30% su q. totale di lipidi
- Osmolarità  $\leq$  400 mOsm/lit
- Somministrazione sonda e/o OS
- Confezionamento da 500ml a 1000 ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 5.274.000 ml

**LOTTO 15: DIETA ENTERALE NORMOCALORICA PER PAZIENTI CRITICI O IMMUNOCOMPROMESSI**

Dieta enterale liquida per sonda, per pazienti critici immunocompromessi e/o rischio di diventarlo, nutrizionalmente completa, normocalorica, ipercalorica con immunonutrienti

- densità calorica  $\geq$  1 Kcal/ml
- presenza di immunonutrienti (specificando quali)
- MCT-DHA e EPA presenti
- senza glutine
- lattosio clinicamente assente
- non meno del 20% della distribuzione calorica da proteine:  $\geq$ 5gr/100ml
- Osmolarità  $\leq$  300 mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 1.800.000 ml

**LOTTO 16: DIETA ENTERALE IPERCALORICA E IPERPROTEICA PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE ACUTA O CRONICA NON DIALIZZATI**

Dieta enterale liquida per sonda, per pazienti con insufficienza renale non in trattamento dialitico, nutrizionalmente completa, ipercalorica con ridotto apporto di proteine e profilo elettrolitico adeguato.

- densità calorica circa 1,5-2 Kcal/ml
- presenza di immunonutrienti (specificando quali)
- senza glutine
- lattosio clinicamente assente
- circa il 10% della distribuzione calorica da proteine: < 5gr/100ml
- Carboidrati < 20gr/100 ml
- basso indice glicemico dimostrabile con pubblicazioni scientifiche recensite

- amminoacidi essenziali
- Lipidi % di Kcal <50% delle calorie totali
- Osmolarità ≤ 600 mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 150ml a 500ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 1.029.375 ml

### **LOTTO 17: DIETA ENTERALE IPERCALORICA E IPERPROTEICA PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RENALE DIALIZZATI**

Dieta enterale liquida per sonda, per pazienti con insufficienza renale in trattamento dialitico, nutrizionalmente completa, ipercalorica con elevato apporto di proteine.

- densità calorica circa 1,5-2 Kcal/ml
- senza glutine
- proteine circa 8 gr /100ml e non < 15% della distribuzione calorica da proteine
- carboidrati ≤ 20gr/100 ml
- basso indice glicemico
- Osmolarità ≤ 600 mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 150ml a 500ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 697.500 ml

### **LOTTO 18: DIETA ENTERALE IPERCALORICA IPERLIPIDICA PER PAZIENTI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA ACUTA O CRONICA**

Dieta enterale liquida da somministrare per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica con basso contenuto di carboidrati ed elevato contenuto di lipidi. Indicato durante la ventilazione meccanica.

- densità calorica circa 1,5 Kcal/ml
- proteine ≥6gr/100ml
- lipidi 9gr/100 ml
- EPA, GLA e MCT presente
- carboidrati 10,5 gr/100 ml
- carboidrati <30% di Kcal da glucidi sulle calorie totali
- presenza di maltodestrine o altro carboidrato a basso indice glicemico
- senza glutine
- lipidi non ≥ 50% della distribuzione calorica
- concentrazione di lattosio clinicamente assente
- senza fibre
- basso contenuto di carboidrati
- Osmolarità ≤ 400 mOsm/lit
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 8.100.000 ml

**LOTTO 19: DIETA ENTERALE SEMIELEMENTARE NORMOCALORICA PER PAZIENTI CON DEFICIT DELLA DIGESTIONE**

Dieta enterale liquida semi-elementare da somministrare per sonda, nutrizionalmente completa, ipercalorica, iperproteica, ipolipidica, priva di fibre, destinata a pazienti con patologie associate a deficit della digestione e dell'assorbimento di nutrienti con lattosio clinicamente ininfluenza.

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- non < 16% della distribuzione calorica da proteine: >4gr /100ml
- lipidi non < 15% della distribuzione calorica: 1,7gr/100 ml
- concentrazione di lattosio clinicamente ininfluenza
- presenza di MCT
- senza fibre
- Osmolarità ≤ 460 mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 31.050.000 ml

**LOTTO 20: DIETA ENTERALE LIQUIDA SEMIELEMENTARE PEPTIDICA, IPERCALORICA E IPERPROTEICA PER PAZIENTI CON DEFICIT DELLA DIGESTIONE E SINDROME DA MALASSORBIMENTO**

Dieta enterale liquida semi-elementare da somministrare per sonda e per OS, nutrizionalmente completa, ipercalorica, iperproteica, con frazione lipidica al 70% di MCT destinata a pazienti con patologie associate a deficit della digestione o con intolleranza alimentare compresa intolleranza al lattosio congenita o acquisita

- densità calorica circa 1,5 Kcal/ml
- proteine ≥ 6 gr/100ml, pari al 17%- 18% della distribuzione calorica
- Carboidrati <20 gr/100ml
- frazione lipidica al 70% di MCT
- OMEGA 3 presente
- Osmolarità ≤ 500 mOsm/l
- confezione preferibilmente da 200ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 4.185.000 ml

**LOTTO 21: DIETA ENTERALE POLIMERICA NORMOCALORICA PER PAZIENTI INTOLLERANTI ALLE PROTEINE DEL LATTE**

Dieta enterale liquida polimerica per sonda, nutrizionalmente completa, normocalorica, normoproteica a base di proteine vegetali, priva di fibre, destinata ai pazienti con intolleranza alle proteine del latte.

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- non < 16% della distribuzione calorica da proteine

- 100% proteine di soya
- senza glutine e scorie
- senza fibre
- Osmolarità  $\leq 250$  mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 1.260.000 ml

### **LOTTO 22: DIETA ENTERALE NORMOCALORICA PER PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI**

Alimento in polvere per la nutrizione orale ed enterale di pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali, normocalorico, nutrizionalmente completo.

- densità calorica circa 1 Kcal/ml ricostituito al 20%
- senza glutine
- senza fibre
- lattosio clinicamente ininfluenza
- proteine <4gr/100ml
- Lipidi < 5 gr/100ml
- Osmolarità  $\leq 300$  mOsm/l
- confezione in barattolo/buste da 100 a 500 gr

Quantità annua: 900.000 gr

### **LOTTO 23: DIETA ENTERALE NORMOCALORICA PER PAZIENTI AFFETTI DA LESIONI DA PRESSIONE**

Dieta enterale liquida polimerica, nutrizionalmente completa, normocalorica, ad elevato contenuto proteico, arricchito di arginina .

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- carboidrati <15 gr/100ml
- arricchito di arginina >700 mg/100ml
- presenza di Vitamine C ed E
- presenza di oligoelementi in particolare Zn e Se
- senza glutine
- con fibre
- lattosio clinicamente assente
- non meno del 20% della distribuzione calorica da proteine: proteine  $\geq 5,5$  gr/100ml
- Osmolarità  $\leq 350$  mOsm/l
- confezione preferibilmente da 500ml a 1000ml in pack e /o materiale infrangibile

Quantità annua: 517.500 ml

**TERAPIA NUTRIZIONALE PER OS-ONS E ALIMENTI DESTINATI A FINI MEDICI SPECIALI**

**LOTTO 24: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER SONDA E ORALE PER PAZIENTI CON TESSUTI DANNEGGIATI ( TRATTAMENTO POST-CHIRURGICO) GUSTO NEUTRO**

Integratore in polvere da ricostituire e somministrare per sonda e per os a base di una miscela di aminoacidi indicati per la riparazione dei tessuti danneggiati.

- Miscela di aminoacidi HMB, glutammina ed arginina presenti
- confezioni in barattolo/buste preferibilmente da 10 a 30 gr
- assenza di fibre

Quantità annua:450.000 gr

**LOTTO 25: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS IPERCALORICO CON FIBRE**

Supplemento nutrizionale per os, ipercalorico, arricchito di fibre solubili FOS

- densità calorica non <2 Kcal/ml
- arricchito di fibre solubili FOS
- senza glutine
- lattosio clinicamente assente
- proteine 8,5gr/100ml
- lipidi 9gr/100ml
- con fibre
- Osmolarità ≤ 700 mOsm/l
- Gusti vari
- Confezioni in flaconi preferibilmente da 100 a 250 ml di materiale infrangibile

Quantità annua:2.250.000 ml

**LOTTO 26: DIETA ELEMENTARE IPOCALORICA EQUILIBRATA PER OS PER PAZIENTI CON MICI**

Supplemento nutrizionale per os, ipercalorico, nutrizionalmente completo

- densità calorica circa 1 Kcal/ml
- glutine clinicamente assente
- senza fibre
- lattosio clinicamente assente
- PROTEINE ≥2,5 gr/100ML
- Confezioni in flaconi preferibilmente da 100 a250 ml di materiale infrangibile

Quantità annua:270.000 ml

### **LOTTO 27: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS NORMOCALORICO E IPERPROTEICO**

Supplemento per os nutrizionalmente completo, normocalorico o leggermente ipocalorico e iperproteico.

- densità calorica max 1,25 Kcal/ml
- senza glutine
- senza fibre
- PROTEINE 10gr/100ml
- lattosio clinicamente assente
- frazione proteica al 10%
- Osmolarità  $\leq$  450 mOsm/lit
- Gusti vari
- Confezioni in flaconi preferibilmente da 100 a 250 ml di materiale infrangibile

Quantità annua:742.500 ml

### **LOTTO 28: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS PER PAZIENTI CON LESIONI DA PRESSIONE**

Supplemento nutrizionale per pazienti affetti da piaghe da decubito, per os, iperproteica, arricchita di sostanze antiossidanti, di arginina e oligominerali.

- densità calorica 1,2-1,5 Kcal/ml
- proteine <10 gr/100ml
- senza glutine e scorie
- non meno del 30% della distribuzione calorica da proteine
- arricchito particolarmente di sostanze antiossidanti vitamine C ed E
- arricchito di arginina circa 1,5 gr/100ml e oligoelementi
- Osmolarità  $\leq$  600 mOsm/lit
- Confezioni preferibilmente da 250ml di materiale infrangibile

Quantità annua:27.000 ml

### **LOTTO 29: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS IPERCALORICO E IPERPROTEICO PER PAZIENTI SARCOPENICI**

Supplemento nutrizionale per pazienti con grave deficit calorico-proteico, ipercalorico, iperproteico, arricchito di HMB.

- densità calorica circa 1,5 Kcal/ml
- circa il 25% della distribuzione calorica da proteine
- arricchito di HMB e fibre
- arricchito di arginina e oligominerali
- Osmolarità < 600 mOsm/lit

- Gusti vari
- Confezioni preferibilmente da 100-250 ml e di materiale infrangibile

Quantità annua: 3.456.000 ml

### **LOTTO 30: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS IPERCALORICO PER PAZIENTI CON DISFAGIA AI LIQUIDI**

Supplemento nutrizionale per os ad alta densità calorica

- densità calorica da 1,3 a 1,5 Kcal/gr
- non < al 15% della distribuzione calorica da proteine
- Gusti vari
- Confezioni formate vari preferibilmente vasetti da 100-225 gr e di materiale infrangibile

Quantità annua: 324.000 gr

### **LOTTO 31: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER OS PER PAZIENTI CON GRAVE DEFICIT PROTEICO CON O SENZA OSD**

Supplemento nutrizionale in polvere destinato a fini medici speciali per regimi alimentari di soggetti con grave deficit e proteico e/o di glutazione a base di proteine isolate di siero di latte di vaccino. Indicato nella nutrizione ospedaliera enterale (Sondino e PEG) ed orale.

- Confezioni in buste singole da 10-20 gr
- Alto contenuto di cistina/cisteina (2,5%)
- Proteine >85gr/100 gr
- Lattosio clinicamente ininfluenza ( $\leq 0,5\%$ )
- Glutine assente

Quantità annua: 1.068.525 gr

### **LOTTO 32: SUPPLEMENTO NUTRIZIONALE PER PAZIENTI CON DIFFICOLTA' RESPIRATORIE CRONICHE IPERCALORICA E IPERLIPIDICA**

- proteine  $\leq 5\text{gr}/100\text{ml}$
- carboidrati  $11\text{gr}/100\text{ml}$
- lattosio clinicamente assente
- glutine clinicamente assente
- lipidi q.tot.  $< 7\text{gr}/100\text{ml}$
- osmolarità  $\leq 400$
- presenza MCT
- scorie digeribili assenti
- confezioni da 200 a 500ml

Quantità annua: 1.473.750 ml

### **LOTTO 33: AFMS MALTODESTRINE DESTINATE AD IMPLEMENTAZIONE DEL PROTOCOLLO ERAS**

Polvere di polisaccaridi ottenuti per idrolisi da amido di mais. Grassi e proteine assenti, concentrazione di metalli irrilevabile conforme a farmacopee USP Ph EUR. DE tra 18e 20.

Presenza di maltodestrine ( specificando la quantità e il tipo di destrosio in equivalenza)

- osmolarità della soluzione al 12,50% deve essere <250 mOsm/100ml (nel caso di prodotto offerto in polvere ovvero pronto all'uso)
- assenza di proteine e lipidi

Confezione fino a 1000 gr

Quantità annua: 135.000 gr

#### **LOTTO 34: BEVANDE GELIFICATE**

Prodotto gelificato adatto alla corretta idratazione dei pazienti affetti da disfagia. Di facile utilizzo, deve contenere solo carboidrati ed acqua.

- Apporto di acqua circa 98 gr/100ml
- Resistenza all'amilasi salivare e a PH acido e alcalino (certificato con studi scientifici recensiti)
- Senza glutine
- Senza lipidi
- Gusti vari
- Confezioni formati vari preferibilmente in vasetti da 100 a 250 ml e di materiale infrangibile

Quantità annua: 71.313.750 ml

#### **LOTTO 35: ADDENSANTE PER PAZIENTI DISFAGICI**

Prodotto addensante istantaneo in polvere per pazienti disfagici, con elevata % di carboidrati, privo di glutine e con lattosio clinicamente ininfluenza, da utilizzare istantaneamente con preparati liquidi o semiliquidi, semidensi, caldi o freddi; gusto neutro in modo da non alterarne il sapore e il colore; deve mantenere inalterata la consistenza dopo la preparazione in tempo utile alla somministrazione delle preparazioni.

- senza glutine
- Resistenza all'amilasi salivare e a PH acido e alcalino (certificato con studi scientifici recensiti)
- lattosio clinicamente ininfluenza
- gusto neutro
- elevata % di carboidrati non <60%
- confez. Da 125 a 400 ml

Quantità annua: 3.580.875 ml

### **ALIMENTI SPECIFICI PER LA PRIMA INFANZIA**

#### **LOTTO 36: OMOGENEIZZATI**

- Omogeneizzati vari gusti ( carne, pesce, frutta e verdura) vasetti da gr. 80 circa

Quantità annua: 1.461.600 gr

**LOTTO 37: LIOFILIZZATI**

- Liofilizzati vari gusti in vasetto da gr. 10 circa

Quantità annua: 135.000 gr

**LOTTO 38: CREME DI CEREALI**

- Crema vari gusti ( riso, mais, tapioca, multicereali e semolino di grano) in vasetti da circa 200 a 400 gr

Quantità annua: 488.700 gr

**4.CONFEZIONAMENTO**

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione, anche durante le fasi del trasporto. Il confezionamento e l'etichettatura devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente. Dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario sia sull'imballaggio esterno come previsto dalla normativa vigente. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere debitamente evidenziate e chiaramente leggibili così come pure il lotto e la data di scadenza.

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da permettere il facile immagazzinamento per sovrapposizione e il semplice riconoscimento, a caratteri ben leggibili, della descrizione quali-quantitativa del contenuto, del nome del produttore, della data di produzione e relativa scadenza, nonché del numero di lotto e di ogni altra informazione necessaria per la corretta identificazione del prodotto.

Confezionamento primario ed etichettatura

Il confezionamento primario dei prodotti offerti deve essere munito di etichetta difficilmente asportabile completa di tutte le indicazioni richieste dalle norme vigenti, deve essere privo di lattice o espressamente dichiarato qualora presente, con testo in lingua italiana e a colori indelebili.

- L'etichetta (DA ALLEGARE IN COPIA) deve riportare:
- Composizione quali-quantitativa della dieta;
- Analisi nutrizionale;
- Apporto calorico;
- Indicazioni e modalità d'uso;
- N. di lotto di produzione e data di scadenza;
- Eventuali avvertenze per la somministrazione chiaramente leggibili;
- Eventuali "Controindicazioni";
- Il nome del prodotto;
- La quantità;
- La data di preparazione;
- Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti chiaramente leggibili.

- I materiali a diretto contatto col prodotto, definibili come MOCA (= materiali e oggetti a diretto contatto con gli alimenti) dovranno costantemente rispondere alla normativa in quel momento vigente, considerando sia provvedimenti nazionali che europei.
- Tra i suddetti provvedimenti rientrano:
  - il D.M. 21/03/73 e successive integrazioni e modificazioni, tra cui il Decreto n. 511 del 03/06/94;
  - il Regolamento CE n. 1935/2004 e successive integrazioni e modificazioni;
  - il Regolamento CE n. 2023/2006 e successive integrazioni e modificazioni.
- Confezionamento secondario

L'imballaggio esterno deve essere tale da garantire la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne impedisca l'impiego a cui sono destinati tali prodotti; inoltre deve essere idoneo ad un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

E' preferibile la fornitura di prodotti confezionati in materiali riciclabili e che non diano luogo ad emissioni di sostanze inquinanti durante il loro smaltimento.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza dovranno avere al momento della consegna almeno 2/3 validità

Dovranno essere forniti a titolo gratuito i tappi adattatori idonei per qualsiasi deflussore idoneo alla somministrazione per sonda.

## **5.STANDARD QUALITATIVI E AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

- Durante tutto il periodo di fornitura la ditta dovrà garantire il mantenimento dello standard del prodotto aggiudicato con specifico riguardo ai componenti e relativi valori, formulazione, volume e confezionamento, come risultanti dalle schede presentate in sede di offerta.
- In ogni caso la ditta si impegna espressamente a comunicare tempestivamente all'Azienda eventuali intervenute variazioni nei componenti, valori, formulazioni etc.. indicate nelle schede prodotto.
- Qualora in corso di fornitura, la ditta aggiudicataria dovesse commercializzare un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, dovrà fornirlo autonomamente e senza maggiorazione di prezzo, previa autorizzazione della scrivente Azienda.

## **6.OBBLIGHI DELLA DITTA**

- La ditta aggiudicataria con l'accettazione del presente capitolato si impegna a:
  - consegnare prodotti di recente produzione e con scadenza, con almeno i 2/3 della loro validità al momento della consegna;
  - fornire i prodotti della stessa casa produttrice indicata in offerta per tutta la durata della fornitura;
  - comunicare tempestivamente alla scrivente Azienda, qualsiasi variazione eventualmente intervenuta nella composizione, dosaggio, formulazione, ecc. relativa ai prodotti aggiudicati, per poter ottenere l'autorizzazione alla somministrazione.

- La ditta aggiudicataria assume a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura, anche in caso di scioperi o vertenze sindacali del suo personale, promuovendo tutte le iniziative atte ad evitare l'interruzione della fornitura.

## **7. CONSEGNE**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle richieste di consegna (previ accordi con i singoli richiedenti). Sarà cura del magazzino indicato dall'Amministrazione richiedente la restituzione dei bancali alla Ditta aggiudicataria. Le consegne, dovranno essere effettuate **entro e non oltre 10 gg.** Dal ricevimento della richiesta di consegna, salvo i casi di urgenza in cui la ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque **non oltre due giorni** dalla richiesta anticipata anche telefonicamente. Qualora non fosse in grado di recapitare la merce entro i termini prestabiliti, il fornitore procederà a darne tempestiva comunicazione via pec o fax al servizio farmacia dell'azienda ordinante e, previ accordi con il farmacista, provvederà a concordare l'invio di quantitativi di prodotti con caratteristiche corrispondenti ai prodotti offerti acquistati presso altro Fornitore, necessari a coprire il fabbisogno per tutto il periodo per il quale è prevista la carenza. Nella comunicazione deve essere altresì indicata la data presunta di consegna. Il documento di trasporto deve obbligatoriamente indicare:

- destinatario
- data e luogo di consegna;
- data e numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- n. dell'atto di aggiudicazione ;
- numero di colli totali/ numero bancali.
- elenco dettagliato del materiale consegnato
- numero del lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza;

In mancanza di tali dati, qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami dalla ditta fornitrice.

Al ricevimento della merce presso i magazzini delle farmacie delle aziende, il personale incaricato effettua le verifiche di congruità tra l'ordine eseguito e la bolla di accompagnamento della merce e contestualmente può verificarne quantità e qualità. Per facilitare il controllo, i colli per bancale tipo "EUR" devono essere sistemati in modo che siano visibili le etichette che identificano lotto, prodotto, scadenza, e avendo cura di non mischiare prodotti e/o lotti diversi (qualora il bancale contenga prodotti relativi a più lotti si chiede che la Ditta apponga sullo stesso l'indicazione "Bancale con prodotti misti").

In caso di impossibilità a procedere ad un accurato controllo, per via dell'imballaggio e/o per la consegna del materiale tramite corriere, il ricevimento avviene "con riserva di successivo controllo"; la firma apposta per ricevuta non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali e successive contestazioni.

La ditta aggiudicataria deve assumere a proprio carico la responsabilità della puntuale esecuzione della fornitura; la merce deve pervenire alle farmacie e/o ai magazzini dell'Azienda in perfetto stato di conservazione ed in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata il fornitore deve garantire che il trasporto sia effettuato con le modalità più opportune in relazione al prodotto.

I prodotti dovranno essere consegnati in confezione originale, sigillata, senza segni che possano evidenziare alterazioni.

In particolare, ogni singola fornitura dovrà essere accompagnata, solo su richiesta della singola Azienda sanitaria contraente, da documenti attestanti i controlli (pH, sterilità, contaminazione particelle, assenza di pirogeni, materie prime), eseguiti sui lotti inviati. Il numero di lotto inviato deve essere specificato sul documento di trasporto della fornitura.

Non sono ammesse consegne parziali, pertanto l'esecuzione di ciascuna richiesta di consegna deve avvenire in un'unica consegna, salvo diverso accordo scritto intercorso tra fornitore e singola Azienda sanitaria contraente.

Le consegne devono essere effettuate presso le sedi di seguito indicate:

- Farmacia Santo Spirito via dei Penitenzieri I
- Nuovo Regina Margherita: Laboratorio Galenico via Roma Libera 76
- Farmacia San Filippo Neri presso laboratorio di nutrizione clinica Pad.B Piano -I;
- Farmacie Territoriali:
- Il distretto via Tagliamento 19
- III distretto Largo Rovani 5
- Centro delle Donna S Anna Via Garigliano 55
- Distretto I4-15 S. Maria della Pietà pad. I3
- Hospice Antea piazza S Maria della Pietà 5 pad.22
- Hospice Villa Speranza via della Pineta Sacchetti 235
- Hospice Caracciolo viale Tirreno 200
- Hospice S Antonio da Padova via Carlo Botta 40
- Casa di Cura RSA villa Domelia via Arbe I13
- RSA Policlinico Italia piazza del Campidano 6
- RSA Salus via Paolo Monelli 43

L'importo minimo di fornitura e consegna, salvo diverso accordo con il fornitore aggiudicatario, è pari a € 250,00, iva esclusa.

### **7. I Resi per merci non conformi**

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste in questo Capitolato e in generale dalla documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero dei difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione entro 2 giorni dalla contestazione senza alcun aggravio di spesa; la mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Nel caso in cui il fornitore rifiuti o non proceda alla sostituzione del materiale contestato entro i sopra citati termini, l'Azienda sanitaria procede direttamente all'acquisto, a libero mercato, di uguali quantità e qualità dei prodotti che avrebbero dovuto essere consegnati dal fornitore, applicando le penali previste nel presente capitolato.

Nel caso di merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione l'Azienda sanitaria può disporre il trasporto di reso addebitando gli oneri al Fornitore medesimo. Eventuali danni relativi al deterioramento della merce non ritirata sono a carico del Fornitore.

### **8. CONTATTO DEDICATO**

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

L'Azienda sanitaria potrà rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

### **9. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare entro 30 gg. dalla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Azienda Sanitaria può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report specifici* anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Per il monitoraggio del contratto potrà essere chiesto al Fornitore l'elaborazione di report con almeno le seguenti informazioni:

- valore delle Richieste di Approvvigionamento;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Approvvigionamento;
- residuo contratto;
- e ogni altra informazione richiesta in sede di stipula del contratto.